

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61F 2/52</p>	A2	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/24964</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 10. November 1994 (10.11.94)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP94/01381</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 2. Mai 1994 (02.05.94)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: G 93 06 572.8 U 30. April 1993 (30.04.93) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): AMOENA MEDIZIN-ORTHOPÄDIE-TECHNIK GMRH [DE/DE]; Kapellenweg 36, D-83064 Raubling (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WILD, Helmut [DE/DE]; Findlingstrasse 32 a, D-83115 Neubuern (DE).</p> <p>(74) Anwälte: LORENZ, Eduard usw.; Widenmayerstrasse 23, D-80538 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i></p>
<p>(54) Title: BREAST PROSTHESIS</p> <p>(54) Bezeichnung: BRUSTPROTHESE</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> </div> <p>(57) Abstract</p> <p>A breast prosthesis (1) made from a material which in its consistency and flexibility approximates natural breast tissue, preferably a shell-shaped body made from a flexible-set, additively cross-linking two-component silicone-rubber substance and welded into plastic foils, is connected near its edge (5), at least in places, to a holding strip (3) which has a permanently adhesive layer (4) for attachment to the breast of the bearer, and to form a longer-lasting attachment, the connection (6) is situated only in the central area of the holding strip (3).</p>		

(57) Zusammenfassung

Eine Brustprothese (1) aus einem in seiner Konsistenz und Beweglichkeit dem natürlichen Brustgewebe angenäherten Material, vorzugsweise aus einem schalenförmigen Körper aus einer weichelastisch eingestellten, additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse, der in Kunststoffolien eingeschweißt ist, die in ihrem Randbereich (5) zumindest stellenweise mit einem Tragstreifen (3) verbunden ist, der zur Befestigung auf der Brust der Trägerin mit einer dauerklebrigen Schicht (4) versehen ist; um die Befestigung dauerhafter zu gestalten, befindet sich die Verbindung (4) nur im mittleren Bereich des Tragstreifens (3).

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Brustprothese

Die Erfindung betrifft eine Brustprothese aus einem in seiner Konsistenz und Beweglichkeit dem natürlichen Brustgewebe angehärtetem Material, vorzugsweise aus einem schalenförmigen Körper aus einer weichelastisch eingestellten, additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse, die in ihrem Randbereich zumindest stellenweise mit einem Tragstreifen verbunden ist, der zur Befestigung auf die Brust der Trägerin mit einer dauerklebrigen Schicht versehen ist.

Brustprothesen dieser Art sind beispielsweise aus der DE-OS 27 42 394 und EP-A 0 392 960 bekannt.

Bei Brustprothesen dieser Art sowie bei Brustprothesen, die unmittelbar über ihren Randbereich durch eine dauerklebrige Schicht mit der Brust der Trägerin verklebt werden, wie sie beispielsweise aus dem DE-GM 91 14 512 bekannt sind, ist beobachtet worden, daß sie sich trotz an sich guter Haftkraft der dauerklebrigen Schicht unbeabsichtigt von selbst ablösen können. Dieses Ablösen vom Körper der Trägerin geschieht aufgrund einer gewissen "Schälwirkung", die dadurch entsteht, daß bei der Bewegung der Prothese die Ränder der Klebschicht durch ein Kippen des Tragstreifens oder des Prothesenrandes besonders stark belastet

- 2 -

werden, so daß sich die Klebverbindung ausgehend von ihrem Rand allmählich ablöst.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Brustprothese der eingangs angegebenen Art zu schaffen, die sich dauerhafter an der Brust einer Trägerin befestigen läßt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß sich die Verbindung nur im mittleren Bereich des Tragstreifens befindet.

Bei der erfindungsgemäßen Brustprothese wird also der Tragstreifen in üblicher Weise auf der Brust der Trägerin befestigt. Dieser Tragstreifen selbst ist jedoch mit dem Rand der Brustprothese nur in seinem mittleren Bereich verbunden. Durch diese Art der Verbindung wird also durch Bewegungen der Brustprothese nur der mittlere Bereich des Tragstreifens belastet, so daß auf die Ränder des Tragstreifens keine ein abschälendes Lösen der Klebverbindung verursachende Kräfte eingeleitet werden können. Bei Bewegungen der Brustprothese führt der Prothesenrand schwenkende oder kippende Bewegungen relativ zu dem Tragstreifen aus, wobei sich der Brustprothesenrand auf den Rändern des Tragstreifens abstützt und auf diese statt einer abziehenden oder einer abschälenden Bewegung eine andrückende Bewegung ausübt, weil die mittlere Verbindung eher wie eine scharnierartige Verbindung wirkt. Versuche haben gezeigt, daß durch die erfindungsgemäße Art der Verbindung des Tragstreifens mit dem Prothesenrand wesentlich längere Tragzeiten als mit der bekannten Klebverbindung erreicht wurden.

Die Verbindung zwischen dem Tragstreifen und dem Prothesenrand besteht zweckmäßigerweise aus im Abstand voneinander angeordneten Verbindungsflecken, die im mittleren Bereich des Tragstreifens angeordnet sind. Durch diese Art der punktförmigen Verbin-

- 3 -

dung wird eine mittige Anbindung des Tragstreifens an die Brustprothese erreicht, die deren Beweglichkeit gegenüber dem Tragstreifen oder der Haftschrift noch verbessert und dadurch den guten Klebesitz der Haftschrift oder des Tragstreifens fördert.

Die Verbindung zwischen der Haftschrift oder dem Tragstreifen und der Brustprothese bzw. dem Brustprothesenrand kann unlösbar sein, wobei unter der Unlösbarkeit eine Verbindung zu verstehen ist, die sich nur durch Zerstörung lösen läßt.

Die Verbindung zwischen der Haftschrift oder dem Tragstreifen und der Brustprothese bzw. dem Brustprothesenrand kann auch lösbar ausgebildet sein und beispielsweise aus einer üblichen Velcro-Verbindung oder einer dauerklebrigen Haftverbindung bestehen. Diese Art der Verbindung ermöglicht ein Abnehmen der Brustprothese, ohne auch den Tragstreifen abziehen zu müssen.

Zweckmäßigerweise ist der Tragstreifen auf seiner der Brust abgewandten Seite mit konvex gekrümmten Randbereichen versehen. Diese Krümmungen verbessern das Abrollen des Prothesenrandes auf den Randbereichen des Tragstreifens.

Die günstige Haftwirkung der erfindungsgemäßen Brustprothese wird also dadurch bewirkt, daß die Verbindung zwischen dem Tragstreifen und dem Brustprothesenrand sich in dem mittleren Bereich des Tragstreifens befindet, so daß diese Verbindung bei Bewegungen der Brustprothese, bei denen sich die Brustprothese auf den Randbereichen des Tragstreifens abstützt, die mittige Verbindung im wesentlichen auf Zug beansprucht wird, was andererseits durch Abstützen der Prothese auf die Tragstreifenränder ein die Haftung des Tragstreifens auf dem Körper der Trägerin erhöhendes Andrücken der Tragstreifenränder zur Folge hat.

- 4 -

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Brustprothese auf ihrer Rückseite mit einer Aushöhlung versehen ist, in die ein Abdeckkissen aus faserigem und/oder textilem Material eingelegt ist, das an mindestens einer Stelle die Verbindung zwischen dem Prothesenrand und dem Tragstreifen durchsetzt. Ein derartiges Abdeckkissen erhöht den Tragekomfort, weil sie verhindert, daß die Prothesenwand bzw. die die Prothese einfassende Folie direkt auf dem Körper aufliegt, was insbesondere beim Transpirieren unangenehm ist. Das Kissen saugt den Schweiß vom Körper ab und hält die Haut trocken. Die rückseitige Aushöhlung der Prothese erzeugt ein Luftkissen zwischen dem Körper und der Prothese, so daß bei Bewegungen der Prothese Luft aus dem Hohlraum verdrängt werden kann, die dann bei dem Ausströmen unter dem Prothesenrand unangenehme Geräusche verursachen kann. Dies wird ebenfalls durch das eingelegte Abdeckkissen dadurch verhindert, daß dieses an mindestens einer Stelle die Verbindung zwischen dem Prothesenrand und dem Tragstreifen durchsetzt.

Zweckmäßigerweise weist das Abdeckkissen einen Fortsatz auf, der den Spalt zwischen dem Prothesenrand und dem Tragstreifen im mittleren unteren Bereich des Tragstreifens durchsetzt. Sollte sich in der Höhlung Schweiß ansammeln, kann dieser durch die mittlere untere Öffnung austreten.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der innere Rand des Tragstreifens den Rand des Abdeckkissens zumindest teilweise übergreift, so daß das Abdeckkissen durch den Tragstreifen selbst in der Höhlung gehalten ist.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. In dieser zeigt

Fig. 1 eine Draufsicht auf die Rückseite einer ersten Aus-

- 5 -

föhrungsform einer Brustprothese,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Ansicht einer zweiten Ausführungsförm einer Brustprothese und

Fig. 3 einen Schnitt durch die Brustprothesen gemäß den Linien A-A in den Figuren 1 und 2 in vergrößelter Darstellung.

Aus Fig. 1 ist die Rückseite einer üblichen Brustprothese 1 ersichtlich, die aus einem schalenförmigen Körper aus einer weichelastisch eingestellten, additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse besteht, der in Kunststoffolien eingeschweißt ist, die dessen Außenseite und dessen Innenseite abdecken. Die Prothese 1 ist auf ihrer Rückseite mit einer flachen Aushöhlung versehen, in die ein Abdeckkissen 2 eingelegt ist. Die Brustprothese ist auf ihrer Rückseite längs ihres Randbereiches mit einem Tragstreifen 3 verbunden, der nur in seinem mittleren Bereich durch eine streifenförmige, dauerfeste Klebverbindung 4 mit dem Randbereich 5 der Prothese verbunden ist. Statt der dauerfesten Klebverbindung 4 kann auch eine lösbare Klettverbindung (Velcro-Verbindung) oder auch eine Verbindung durch einen lösbaren Haftkleber vorgesehen sein.

Der Tragstreifen 3 ist auf seiner Rückseite mit einer dauerklebrigen Schicht, beispielsweise einer Haft-Silikonschicht, versehen.

Bevorzugt ist eine Ausführungsförm, bei der die mittige Verbindung 4 unlösbar ist, so daß zum Anlegen und Abnehmen der Brustprothese jeweils ein Ankleben über die dauerklebrige Schicht des Haftstreifens 3 erfolgt.

Das Abdeckkissen 2 ist an seinem unteren Ende mit einem streifen-

- 6 -

förmigen Fortsatz 6 versehen, der einen Spalt zwischen dem Tragstreifen 3 und dem Prothesenrand 5 durchsetzt.

Der innere Rand des Tragstreifens 3 übergreift in der aus Fig. 3 ersichtlichen Weise den Rand des Abdeckkissens 2, so daß dieses ohne zusätzliche Haltemittel in der Aushöhlung 8 auf der Prothesenrückseite gehalten ist.

Die Ausführungsform nach Fig. 2 unterscheidet sich von der nach Fig. 1 dadurch, daß der mittige Verbindungsstreifen zwischen dem Tragstreifen 3 und dem Randbereich der Prothese nicht durchgehend ausgeführt ist, sondern aus im Abstand voneinander angeordneten Verbindungsflecken 9 besteht, die punktförmig oder länglich ausgebildet sein können. Die Verbindungsflecken können in den Eckbereichen winkelig ausgeführt sein.

Brustprothese

Patentansprüche:

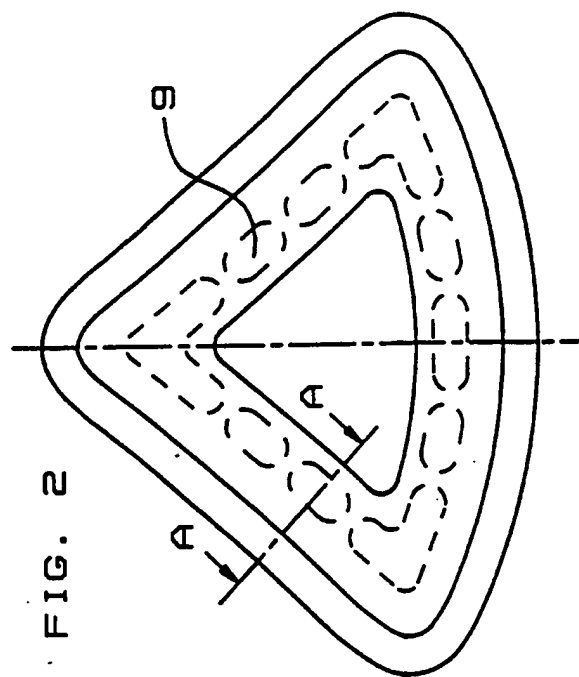
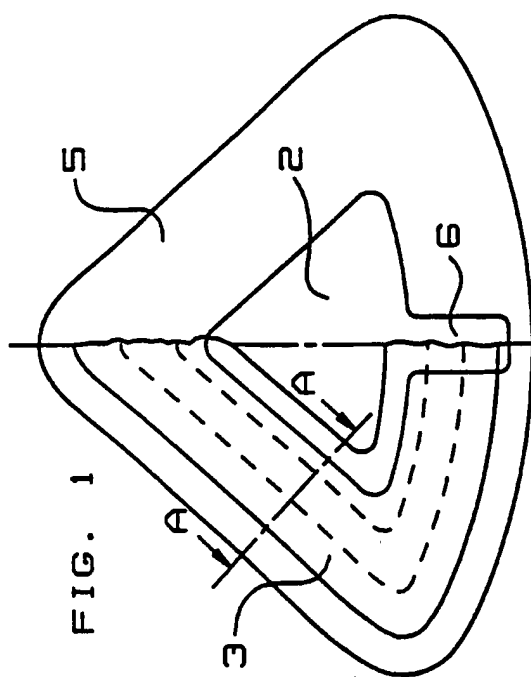
1. Brustprothese aus einem in seiner Konsistenz und Beweglichkeit dem natürlichen Brustgewebe angenähertem Material, vorzugsweise aus einem schalenförmigen Körper aus einer weich-elastisch eingestellten, additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse, der in Kunststoffolien eingeschweißt ist, die in ihrem Randbereich zumindest stellenweise mit einem Tragstreifen verbunden ist, der zur Befestigung auf der Brust der Trägerin mit einer dauerklebrigen Schicht versehen ist,

dadurch gekennzeichnet,

daß sich die Verbindung (4) nur im mittleren Bereich des Tragstreifens (3) befindet.

2. Brustprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung aus im Abstand voneinander angeordneten Verbindungsstellen (9) besteht.

3. Brustprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung (4, 9) unlösbar ist.
4. Brustprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung (4, 9) lösbar ist und beispielsweise aus einer Velcro-Verbindung oder einer dauerklebrigen Haftverbindung besteht.
5. Brustprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Tragstreifen (3) auf seiner der Brust der Trägerin abgewandten Seite mit konvex gekrümmten Randbereichen (10) versehen ist.
6. Brustprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß diese auf ihrer Rückseite mit einer Ausbuchtung (8) versehen ist, in die ein Abdeckkissen (2) aus faserigem und/oder textilem Material eingelegt ist, das an mindestens einer Stelle die Verbindung zwischen dem Prothesenrand (5) und dem Tragstreifen (3) durchsetzt.
7. Brustprothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckkissen (2) mit einem Fortsatz (6) versehen ist, der den Spalt zwischen dem Prothesenrand und dem Tragstreifen im mittleren unteren Bereich des Tragstreifens durchsetzt.
8. Brustprothese nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Rand des Tragstreifens (3) den Rand des Abdeckkissens (2) zumindest teilweise übergreift.



SCHNITT A-A

